



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-107867413-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-107867413-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORTEKNIC S.R.L. con domicilio legal sito en Ramírez Velazco N° 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Ingeniero Eiffel 4180 Área de Promoción de Triangulo, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma LABORTEKNIC S.R.L. un nuevo depósito sito en José A. Cabrera N° 3878 (subsuelo, PB, 1° piso y 3° piso), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Ingeniero Eiffel 4180 Área de Promoción de Triangulo, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-2408-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma LABORTEKNIC S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-31984033-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LABORTEKNIC S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 44/21 emitido el 25 de marzo de 2021, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-2408-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO N° PLANO-2022-29289483-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-107867413-APN-DGA#ANMAT.

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 60/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORTEKNIC S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Ramírez Velazco N° 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: José A. Cabrera N° 3878 (subsuelo, PB, 1° piso y 3° piso), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2534

ACTA DE INSPECCION N°: 2022/195-PM-41 (INSPECCIÓN VIRTUAL)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (CON Y SIN CADENA DE FRÍO).

--	--	--

FECHA DE VENCIMIENTO: 25 de marzo de 2024.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 11:58:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 11:58:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-107867413- -APN-DGA#ANMAT, LABORTEKNIC S.R.L., CUIT N° 30714959499

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **LABORTEKNIC S.R.L., CUIT N° 30714959499**, con domicilio legal sito en la calle Ramírez Velazco N° 426 y depósito sito en la calle José A. Cabrera N° 3.878, subsuelo, PB, 1° y 3° piso, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-107867413- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-3115-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2734.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.05.04 12:02:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.04 12:02:42 -03:00